

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ی اثر بخشی مخلوط چند گیاه دارویی با کلومیفن سیتрат در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) و حصول باروری در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا تبریز

عنوان پیامدهای ثانویه لحاظ شدند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک در زنان نابارور می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تك سو کور زنان مورد مطالعه در سه گروه بطور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به سه گروه (گروه 1: کلومیفن سیترات، گروه 2: ترکیب گیاهی و گروه 3: کلومیفن سیترات همراه با ترکیب گیاهی) با نسبت تخصیص 1:1:1 تقسیم شدند. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله داخل پاکت های هم شکل قرار داده شده و پشت سرهم شماره گذاری شده و مهر و موم شد. از شروع نمونه گیری اولین پاکت به اولین فرد دارای معیارهای ورود به مطالعه داده شد و به همین منوال تا تکمیل شدن حجم نمونه تا پایان مطالعه ادامه یافت. حجم نمونه بر اساس هر سه متغیر مالوندی آلدئید، تستوسترون و HOMA-IR محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش نازایی بیمارستان الزهرا- دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام شد. پس از بیان اهداف مطالعه، عوارض جانبی احتمالی و مزایای شرکت در مطالعه با یادآوری داوطلبانه بودن شرکت در تحقیق و تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دعوت به همکاری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن 2 تا از 3 معیار روتردام (2003) برای تشخیص PCOS، سن بین 18-35 سال، BMI کمتر از 30، حداقل تا 3 ماه قبل هیچ درمانی دریافت نکرده باشد. خروج: مبتلا به دیابت، استفاده از هر داروی تحریک کننده تخمدان یا افزایش حساسیت به انسولین، بیماری تیروئید، داروهای کاهش دهنده ی چربی خون، سیگاری بودن، فشار خون بالا، بیماری قلبی، سندرم کوشینگ، حساسیت به نعنای دشتی، زنجبیل، دارچین و پوست پرتقال

گروه های مداخله

گروه کلومیفن سیترات، گروه کپسول ترکیب گیاهی T گروه قرص کلومیفن سیترات همراه با کپسول ترکیب گیاهی طبق دستور مصرف گروه های قبل به مدت 3 ماه از روز 3 الی 5 قاعدگی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل میانگین سطوح سرمی شاخص های مرتبط با استرس اکسیداتیو بیومارکرهاي خون و هورمون های جنسی بود. میانگین سطح سرمی هورمون های تیروئید و شاخص های بالینی به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درخواست شده بود که بعضی بخش ها که ناقص هستند کامل شوند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509295563N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اللهه اولاد صاحب مدارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138815941

تاریخ تأیید

2015-10-03, 1394/07/11

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان کیست‌های تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی تخمدان (سایز تخمدان، تعدد و اندازه ی فولیکولها)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حصول بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BhCG مثبت

گروه‌های مداخله

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی مخلوط چند گیاه دارویی با کلومیفن سیترات در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) و حصول باروری در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن 2 تا 3 معیار روتردام (2003) برای تشخیص PCOS سن بین 18-35 سال داشتن BMI کمتر از 30 حداقل تا 3 ماه قبل هیچ درمانی دریافت نکرده باشد (تا wash out صورت گیرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت استفاده از هر داروی تحریک کننده تخمدان یا افزایش حساسیت به انسولین بیماری تیروئید داروهای کاهش دهنده ی چربی خون سیگاری بودن فشار خون بالا بیماریهای قلبی -عروقی سندرم کوشینگ حساسیت به نئعاً دشتی، زنجبیل، دارچین و پوست پرتقال

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان مورد مطالعه در سه گروه بطور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به سه گروه (گروه 1: کلومیفن سیترات، گروه 2: ترکیب گیاهی و گروه 3: کلومیفن سیترات همراه با ترکیب گیاهی) با نسبت تخصیص 1:1:1 تقسیم شدند. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله داخل پاکت‌های هم شکل قرار داده شده و پشت سرهم شماره گذاری شده و مهر و موم شد. از شروع نمونه گیری اولین پاکت به اولین فرد دارای معیارهای ورود به مطالعه داده شد و به همین منوال تا تکمیل شدن حجم نمونه تا پایان مطالعه ادامه یافت. شایان ذکر است که نتایج آزمایش از دید آنالیزور پنهان ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نتایج آزمایش از دید آنالیزور پنهان ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: مخلوط چند گیاه دارویی 700 mg روزانه یک عدد بمدت 3 ماه"

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: قرص کلومیفن سیترا 50-150 mg بمدت 3 سیکل قاعدگی"

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

"گروه مداخله: مخلوط چند گیاه دارویی 700 mg همراه با کلومیفن سیترا روزانه یک عدد بمدت 3 ماه"

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خاکی

آدرس خیابان

ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138815941

تلفن

1221 3554 51 98+

ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://wrhrc-en.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://wrhrc-en.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی بین المللی پارت طب ارس

نام کامل فرد مسوول

آرش خاکی

موقعیت شغلی

استاد پاتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138815941

تلفن

6943 3555 41 98+

فکس

ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://pmcpharma.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
فکس
ایمیل
wrhrcenr@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
سن بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شهریور ماه 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضا هیئت علمی دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نوا آیینی چی-شماره تماس 00984135541221 - مرکز تحقیقات
سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس مستقیم با مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم
پزشکی تبریز-2 ماه
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
فکس
ایمیل
wrhrcenr@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://wrhrc-en.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اولاد صاحب مدارک
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی